



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008
relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. A l'intitulé du règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes, les termes « défibrillateur externe automatique » sont remplacés par les termes « défibrillateur automatisé externe ».

Art. 2. L'article 1^{er} du même règlement grand-ducal est remplacé par la disposition suivante :

« (1) Au sens du présent règlement, on entend par défibrillateur automatisé externe (DAE) tout défibrillateur entièrement automatique ou semi-automatique qui permet d'effectuer :

1° L'analyse automatique de l'activité électrique du myocarde d'une personne victime d'un arrêt circulatoire afin de déceler une fibrillation ventriculaire ou certaines tachycardies ventriculaires ;

2° Le chargement automatique de l'appareil lorsque l'analyse mentionnée au point 1° est positive et la délivrance de chocs électriques externes trans thoraciques, d'intensité appropriée, réalisée dans le but de parvenir à restaurer une activité circulatoire. Chaque choc est déclenché soit par l'opérateur en cas d'utilisation du défibrillateur semi-automatique, soit automatiquement en cas d'utilisation du défibrillateur entièrement automatique ;



3° L'enregistrement des segments de l'activité électrique du myocarde et des données de l'utilisation de l'appareil.

(2) Le défibrillateur automatisé externe est un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. ».

Art. 3. L'article 2 du même règlement grand-ducal est remplacé par la disposition suivante :

« Toute personne est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe tel que défini à l'article 1^{er} pour porter secours à une personne en situation d'arrêt cardiaque. ».

Art. 4. À la suite de l'article 2 du même règlement grand-ducal, il est inséré un article *2bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. 2bis. Un défibrillateur automatisé externe ne peut être mis à disposition en permanence dans un lieu public ou ouvert au public que si les conditions suivantes sont respectées par le propriétaire ou le détenteur :

a) L'emplacement : le défibrillateur automatisé externe est placé dans un boîtier permettant de ranger le dispositif médical et sa batterie, ainsi que les électrodes conformément aux instructions d'entreposage définies par le fabricant ;

b) La signalétique : le propriétaire est tenu d'indiquer l'emplacement et le chemin d'accès au défibrillateur automatisé externe à l'aide des affiches de signalisation conformes aux modèles prévues à l'annexe I. Ces affiches sont installées de façon visible et en nombre suffisant pour faciliter l'accès au défibrillateur automatisé externe.

Le propriétaire ou le détenteur est également tenu d'apposer sur le boîtier ou à proximité immédiate de l'appareil une étiquette conforme au modèle prévu à l'annexe II. L'étiquette demeure visible et lisible de l'extérieur du boîtier de manière constante. Les informations y figurant sont mises à jour annuellement pour le 31 mars au plus tard;

c) La maintenance : afin de s'assurer que le défibrillateur automatisé externe soit opérationnel à tout moment, le propriétaire ou le détenteur est responsable des



opérations de contrôle de l'état de fonctionnement et des obligations de maintenance selon les recommandations du fabricant. Ils s'assurent également de la mise à jour régulière de la batterie et des électrodes ainsi que leur remplacement après chaque utilisation. ».

Art. 5. L'article 3 du même règlement grand-ducal est remplacé par la disposition suivante :

« (1) Il est établi un registre qui contient les données relatives aux lieux d'implantation, à l'accessibilité et aux caractéristiques techniques des défibrillateurs automatisés externes répartis sur l'ensemble du territoire. Ce registre a comme finalité de permettre au Corps Grand-Ducal d'Incendie et de Secours, ci-après dénommé « CGDIS », d'avoir un aperçu général et complet sur le nombre de défibrillateurs automatisés externes sur le territoire du Grand-Duché du Luxembourg. Il est constitué au moyen des informations fournies par les exploitants de ces appareils.

Le CGDIS est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant cette base de données dans les conditions prévues au paragraphe 2.

(2) Les données visées au paragraphe 1^{er}, qui sont énumérées à la liste prévue à l'annexe III, sont transmises par le propriétaire ou détenteur au moyen du formulaire disponible sur le portail dédié, dont le lien est accessible depuis le site internet du CGDIS.

Les informations qui devront être obligatoirement transmises par le propriétaire ou le détenteur du défibrillateur doivent être notifiées au gestionnaire de la base de données :

- dans un délai d'un mois après l'installation d'un nouveau défibrillateur automatisé externe ;
- dans un délai de 6 mois pour les défibrillateurs automatisés externes déjà en place au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement ;
- dans un délai de 3 jours en cas de modifications de l'implantation ou de conditions d'accessibilité.

Les règles de diffusion, publiques ou limitées, sont précisées à la même annexe III. Seules les données en accès libre sont diffusées au public.

Art. 6. À l'article 4 du même règlement grand-ducal, les termes « défibrillateur externe automatique » sont remplacés par les termes « défibrillateur automatisé externe ».



Art. 7. À l'article 5 du même règlement grand-ducal sont apportées les modifications suivantes :

1° Les termes « défibrillateur externe automatique » sont remplacés par les termes « défibrillateur automatisé externe » ;

2° Les termes « l'antenne mobile d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier » sont remplacés par les termes « le Service d'aide médicale urgente » ;

3° Les termes « l'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers » sont remplacés par les termes « l'article 2, lettre f), de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ».

Art. 8. Le présent règlement grand-ducal est complété par les annexes I, II et III libellées comme suit :

«

Annexe I





Annexe II

Modèle d'étiquette à apposer à proximité du défibrillateur automatisé externe ou son boîtier

Défibrillateur Cardiaque
à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie
Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.), contactez le responsable ou signalez-le sur une des applications cartographiant les DAE.
Nom du fabricant du DAE :
Nom du modèle du DAE :
Raison sociale du responsable du DAE :
Coordonnées du responsable du DAE :
Date de la prochaine maintenance :
Électrodes de défibrillation à remplacer le :
Batterie à remplacer le :

Ce modèle d'étiquette ne doit pas être modifié et les informations qu'il contient doivent impérativement y figurer.

Il est libre d'impression sur n'importe quel support papier, plastique, autocollant, etc. Il peut être imprimé sans limites d'agrandissement homothétique au format minimum de 10 × 15 cm. L'étiquette devra être apposée de manière à ne pas dissimuler le DAE et ses témoins permettant de vérifier son état de fonctionnement.



Annexe III

Liste des données obligatoirement transmises par le propriétaire ou le détenteur du défibrillateur			
Libellé	Description	Valeur	Diffusion
Validation par des données de l'exploitant	Un seul choix parmi les possibilités suivantes : validées, en attente de validation, mises en doute	Technique	Publique
Nom donné au DAE	Nom du défibrillateur (nom de localité+lieu /précision)	Obligatoire	Publique
Coordonnée de latitude	Les coordonnées sont exprimées conformément à la projection légale. Le signe de séparation entre les parties entière et décimale du nombre est le point. (WGS 84)	Obligatoire	Publique
Coordonnée de longitude	Les coordonnées sont exprimées conformément à la projection légale. Le signe de séparation entre les parties entière et décimale du nombre est le point. (WGS 84)	Obligatoire	Publique
Environnement d'accès du DAE	Un seul choix possible parmi les 2 possibilités suivantes : intérieur ou extérieur	Obligatoire	Publique
Accès libre du DAE	Présence d'un DAE en accès libre, avec la possibilité de l'utiliser sans l'intervention d'une personne habilitée (par exemple dans le cas où le DAE serait dans un coffre fermé à clé). Un seul choix parmi les deux possibilités suivantes : OUI/NON	Obligatoire	Publique
Jours d'accessibilité de l'appareil	Jours lors desquels le DAE est accessible. Plusieurs choix possibles parmi les propositions suivantes : 7j/7, lundi, mardi,	Obligatoire	Publique



	mercredi, jeudi, vendredi, samedi, dimanche, jours fériés, événements		
Heures d'accessibilité de l'appareil	Heures lors desquelles le DAE est accessible. Plusieurs choix possibles parmi les propositions suivantes : 24h/24, heures ouvrables, heures de nuit	Obligatoire	Publique
Photo	Photo de la localisation	Obligatoire	Publique
Etat de fonctionnement du DAE	Un seul choix parmi les possibilités suivantes : En fonctionnement / Hors service / Supprimé définitivement / Absent momentanément / Inconnu	Obligatoire	Publique
Raison sociale du fabricant du DAE	Telle qu'elle est indiquée sur le registre du commerce, en dehors de tout nom commercial	Obligatoire	Limitée
Nom du modèle de DAE	Nom tel qu'il est inscrit sur le DAE et/ou sa notice	Obligatoire	Limitée
Numéro de série du DAE	Numéro tel qu'il est inscrit sur le DAE	Obligatoire	Limitée
Raison sociale de l'exploitant, personne morale	Telle qu'elle est indiquée sur le registre du commerce, en dehors de tout nom commercial. L'exploitant est le propriétaire du DAE, seul responsable de la déclaration sur la base	Obligatoire	Publique
Numéro de téléphone du propriétaire ou détenteur	Conformité au standard norme ITU E123 et E164. Aucun séparateur entre les chiffres ne doit être utilisé. Disponible H24	Obligatoire	Limitée



Adresse électronique du propriétaire ou détenteur	Conformité au standard	Obligatoire	Limitée
---	------------------------	-------------	---------

Art. 9. La ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008
relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques**

Commentaires des articles

Art. 1^{er} L'intitulé du règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes est adapté tel que prévu à l'article 1^{er} de l'avant-projet de règlement grand-ducal.

Art. 2. A l'article 2 du règlement grand-ducal, les définitions b) et c) concernant la division des défibrillateurs automatisés externes en classe 1 et 2 sont abrogés. En effet, cette division n'a pas un effet direct pour les besoins du présent règlement qui a pour objet de permettre à toute personne d'utiliser un défibrillateur afin d'apporter les premiers secours à une personne victime d'un arrêt cardiaque.

Art. 3. Cet article se propose de remplacer l'article 2 du même règlement par une nouvelle disposition en précisant que toute personne est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe.

En effet, la pratique a démontré que l'aide à une personne ayant subi une crise cardiaque doit avoir lieu dans les plus brefs délais pour minimiser le risque pour le patient.

Après l'utilisation, le propriétaire ou le détenteur doit faire une notification au CGDIS pour permettre à ce dernier d'être au courant de l'historique de l'appareil en question.

Art. 4. Cet article crée un nouvel article *2bis* qui a comme objet de déterminer les conditions sous lesquelles un défibrillateur peut être mis à disposition en permanence dans un lieu public ou ouvert au public.

Premièrement, le défibrillateur, la batterie et les électrodes doivent être placés dans un boîtier selon les instructions d'entreposage définies par le fabricant.

Deuxièmement, le propriétaire doit indiquer l'emplacement et le chemin d'accès au défibrillateur automatique externe par des affiches installées de façon visible et en nombre suffisant pour faciliter au maximum l'accès à l'appareil et conforme aux modèles prévus à l'annexe I. Le propriétaire doit également apposer sur le boîtier ou à proximité immédiate de l'appareil une étiquette telle que prévu par l'annexe II.

Troisièmement, le propriétaire ou le détenteur est responsable des opérations de contrôle de l'état de fonctionnement et des obligations de maintenance selon les recommandations du fabricant.

Art. 5. Le nouvel article 3 du même règlement prévoit l'établissement d'un registre qui est constitué au moyen des informations fournies par les exploitants du défibrillateur au Corps Grand-Ducal d'Incendie et de Secours (ci-après « CGDIS »).



Les délais pendant lesquelles les informations qui devront être obligatoirement transmis au CGDIS sont également fixés dans cet article.

Art. 7. Les modifications à l'article 5 du même règlement ont comme objet désormais pris en charge par un par le Service d'aide médicale urgente (et non plus par l'antenne mobile d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier). De même, les données recueillies par le défibrillateur automatisé externe sont enregistrées dans le dossier individuel du patient au sens de l'article 2, point f, de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient (et non plus dans le dossier individuel du patient visé à l'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers).



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008
relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques**

Exposé des motifs

L'objet de ce projet de règlement grand-ducal est de mettre à jour le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques, afin de l'adapter aux réalités du terrain.

L'arrêt cardiaque inopiné est malheureusement un phénomène récurrent, et pour augmenter les chances de survie de la victime, on peut constater depuis un certain temps une augmentation des défibrillateurs automatiques externes dans des lieux publics ou ouverts au public.

Au Luxembourg, plus de 500 personnes par an sont victimes d'un arrêt cardiaque extrahospitalier. Aujourd'hui, le Luxembourg doit déplorer un taux de survie de trois à quatre pour cent seulement, tandis que d'autres pays comme le Danemark ont un taux de survie de quarante pour cent.

Un exemple célèbre, où une vie a été sauvée grâce à un défibrillateur externe automatique, est celui du joueur de football Christian Eriksen, victime d'un arrêt cardiaque pendant un match de football en 2021 à Copenhague (Danemark). Grâce à une réaction rapide et un transfert immédiat vers l'hôpital, la vie de Monsieur Eriksen a ainsi pu être sauvée.

Selon les données actuellement disponibles au Luxembourg (rapport 2021 du Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ci-après « CGDIS »), dans la grande majorité des cas, le défibrillateur externe automatique est mise en œuvre par les ambulances du CGDIS (89 pour cent des cas). Les défibrillateurs publics sont sous utilisés (seulement dans 3,4 pour cent des cas), or il est reconnu que plus la défibrillation est précoce, plus les chances de survie sont élevées.

Les recommandations de l'European Resuscitation Council (2015) précisent qu'une défibrillation dans les 3 à 5 minutes après l'arrêt cardiaque permet d'obtenir des taux de survie de 50 à 70 pour cent. Force est de souligner que toute personne pratiquant un massage cardiaque peut procéder à une défibrillation précoce en utilisant un défibrillateur externe automatique public et disponible.

Enfin, en 2012, le Parlement européen a encouragé l'implémentation des défibrillateurs externes automatiques dans les lieux publics et l'adaptation de la législation pour faciliter la réanimation et la défibrillation par des personnes autres que des médecins ou des professionnels de santé.

Finalement, d'une manière générale, les premières personnes concernées sont les témoins de l'incident. Ce sont donc souvent des profanes qui apportent les premiers secours à la victime. Afin de leur faciliter la tâche au maximum, certains passages du texte ont été reformulés.



Il est ainsi proposé de procéder aux modifications du règlement grand-ducal susmentionné afin de faire nettement augmenter le taux de survie des victimes au Luxembourg.

Premièrement, le présent projet de règlement ne procédera plus à une classification entre les défibrillateurs externes automatiques. Ensuite, le texte en projet vise à permettre l'utilisation rapide d'un défibrillateur en cas d'urgence pour apporter les premiers secours à une personne victime d'un arrêt cardiaque. Par conséquent, une telle classification n'a pas d'impact sur la situation et risque même d'alourdir la procédure.

Deuxièmement, le présent projet de règlement fixe les conditions sous lesquelles un défibrillateur externe automatique peut être mis à disposition en permanence dans un lieu public ou ouvert au public. Il y a trois conditions à respecter, à savoir :

- 1) l'emplacement doit toujours se faire selon les instructions d'entreposage définies par le fabricant ;
- 2) la signalétique doit se faire selon les instructions du règlement grand-ducal et selon les modèles prévus à l'annexe I et l'annexe I ;
- 3) la maintenance est à la charge du propriétaire ou du détenteur (l'exploitant).

Troisièmement, il est demandé aux exploitants d'un défibrillateur externe automatique de notifier le lieu géographique de l'emplacement de l'appareil au CGDIS afin de lui permettre la mise en place d'une liste nationale complète, précise et actuelle. A partir de cette liste, le CGDIS implémentera une carte digitale à partir de laquelle les personnes concernées pourront se renseigner pour trouver le défibrillateur externe automatique le plus proche.

Cette cartographie permettra également au CGDIS, en cas d'appel pour un arrêt cardio-respiratoire, de guider les témoins vers le défibrillateur externe automatique le plus proche, ce qui améliorera la prise en charge et raccourcira au maximum les délais de défibrillation.

Enfin, cette troisième modification permettra aux autorités luxembourgeoises d'obtenir une cartographie exacte des défibrillateurs externes automatiques actuellement disponibles sur le territoire national, notamment concernant les établissements relevant de l'espace public, ainsi que dans les établissements ayant vocation à héberger une clientèle plus vulnérable comme les établissements de long séjour. Pour rappel, la législation actuelle n'impose pas l'installation obligatoire des défibrillateurs externes automatiques dans les lieux publics, ces installations reposant sur la volonté propre des exploitants. Ainsi, une cartographie précise permettra aux autorités de visualiser clairement la situation, et d'adapter en fonction et si nécessaire les politiques nationales de santé publique sur cette thématique.



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008
relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques**

Fiche financière

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.